

**Kurztitel**

Arzneimittelgesetz

**Kundmachungsorgan**

BGBl.Nr. 185/1983 zuletzt geändert durch BGBl.Nr. 107/1994

**§/Artikel/Anlage**

§ 11

**Inkrafttretensdatum**

17.02.1994

**Außerkrafttretensdatum**

31.07.1996

**Text****Zulassung von Arzneispezialitäten**

§ 11. (1) Arzneispezialitäten dürfen, unbeschadet des Arzneiwareneinfuhrgesetzes, BGBl. Nr. 179/1970, im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundeskanzler zugelassen sind.

(2) Arzneispezialitäten, die einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 dem Arzneibuchgesetzes entsprechen, in einer Apotheke hergestellt werden und dazu bestimmt sind, in der Apotheke, in der sie hergestellt worden sind, unmittelbar an den Verbraucher abgegeben zu werden, unterliegen nicht der Zulassung. Diese Arzneispezialitäten sind gemäß den §§ 7 und 8 zu kennzeichnen und mit einer Gebrauchsinformation zu versehen.

(2a) Homöopathische Arzneispezialitäten unterliegen nicht der Zulassung, wenn sie

1. nur einen wirksamen Bestandteil enthalten, der im homöopathischen Teil eines Arzneibuches einer Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum beschrieben ist, und nach einer homöopathischen Herstellungsvorschrift hergestellt werden, die dort beschrieben ist,
2. zur äußerlichen oder oralen Anwendung am Menschen oder zur Anwendung an Heimtieren oder Tieren exotischer Arten bestimmt sind, deren Fleisch oder Erzeugnisse nicht zur Lebensmittelgewinnung bestimmt sind,
3. keine bestimmte therapeutische Indikation in der Bezeichnung, auf der Kennzeichnung oder in der Gebrauchsinformation aufweisen, und
4. nur in Verdünnungen abgegeben werden, bei denen nach dem Stand der Wissenschaften auch ohne Beurteilung im Einzelfall die Voraussetzungen dieses Bundesgesetzes für die Abgabe der Arzneispezialität gewährleistet erscheinen. Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat durch Verordnung zu bestimmen, in welchen Verdünnungsgraden homöopathische Arzneispezialitäten diese Voraussetzungen erfüllen.

Diese homöopathischen Arzneispezialitäten dürfen im Inland nur abgegeben oder für die Abgabe bereitgehalten werden, wenn sie beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz angemeldet und gemäß § 27 registriert wurden.

(3) Die Abs. 2 und 2a gelten nicht für

1. Arzneispezialitäten im Sinne des § 26 Abs. 1,
2. Arzneispezialitäten zur Injektion,
3. sterile, pyrogenfreie Spülflüssigkeiten,
4. radioaktive Arzneispezialitäten und
5. Arzneispezialitäten, die gemäß § 2 Abs. 1 des Rezeptpflichtgesetzes oder nach suchtgiftrechtlichen Bestimmungen der Rezeptpflicht unterliegen.

(4) Arzneispezialitäten, die zur ausschließlichen Anwendung an Zierfischen bestimmt und geeignet sind und nicht der Rezeptpflicht gemäß dem Rezeptpflichtgesetz unterliegen, bedürfen keiner Zulassung.

(5) Vollblutkonserven und Suspensionen zellulärer oder korpuskulärer Blutbestandteile bedürfen keiner Zulassung.

(6) Arzneispezialitäten, die Fütterungsarzneimittel sind, bedürfen keiner Zulassung, sofern sie ausschließlich aus einer zugelassenen Fütterungsarzneimittel-Vormischung und einem Futtermittel im Sinne des Futtermittelgesetzes zusammengesetzt sind.

(7) Nicht als Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten Arzneimittel, die in einer Apotheke auf Grund der Herstellungsanweisung eines zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigten Arztes oder Tierarztes hergestellt und dort wegen eines vorhersehbar wiederkehrenden Bedarfes bereitgehalten werden, um über besondere Anordnung dieses Arztes oder Tierarztes an Anwender oder Verbraucher abgegeben zu werden.

(8) Als radioaktive Arzneispezialitäten, die gemäß Abs. 1 der Zulassung unterliegen, gelten auch Radionuklidgeneratoren, Arzneispezialitäten, die sonstige radioaktive Vorstufen sind, und Markierungsbestecke.

(9) Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat im Einzelfall durch Bescheid festzustellen, daß eine radioaktive Arzneispezialität keiner Zulassung bedarf, wenn der pharmazeutische Unternehmer belegt, daß diese

1. in einer Vertragspartei zum Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum oder sonst einem Staat im Sinne des § 18a behördlich zugelassen ist oder einer Monographie des Arzneibuches im Sinne des § 1 des Arzneibuchgesetzes entspricht,
2. für die ärztliche Behandlung erforderlich ist und eine gleichwertige Arzneispezialität zum Zeitpunkt der Antragstellung in Österreich nicht zugelassen und verfügbar ist,
3. auf Grund der vorgesehenen Indikation voraussichtlich selten angewendet wird,
4. den §§ 3 und 4 entspricht,
5. strahlenhygienisch unbedenklich ist,
6. keine monoklonalen Antikörper enthält und
7. nicht für eine intrathekale Anwendung vorgesehen ist.

Der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz kann diesen Bescheid aufheben, wenn eine dieser Voraussetzungen nicht mehr gegeben ist. Die Häufigkeit der Anwendung ist dem Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz vom pharmazeutischen Unternehmer jährlich zu dokumentieren.